

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015014437 DE 15 de Abril de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	ANALIZADOR DE OÍDO MEDIO - MEDIDOR DE IMPEDANCIA - MAICO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012938 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DUCTOS Y CABINAS SONOAMORTIGUADAS SILVHER LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MAICO DIAGNOSTICS - ESTADOS UNIDOS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	DUCTOS Y CABINAS SONOAMORTIGUADAS SILVHER LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	UNIDAD CENTRAL, PANTALLA LCD, SOFTWARE, MEMORIA, PANEL DE CONTROL, CONECTORES EN LA PARTE POSTERIOR, SONDA DE MANO, CONJUNTO DE 24 PUNTAS DE OÍDO, CAVIDAD PARA PRUEBA DE CALIBRACIÓN, SUJETADOR DE LA SONDA, CORREA PARA EL HOMBRO, AUDÍFONO DE INSERCIÓN O AUDÍFONO CONTRA TDH39, CABLE DE RED, CABLE DE CORRIENTE, TAPA DEL CONECTOR, INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN, PAPEL PARA IMPRESORA TÉRMICA, MALETÍN BLANDO, FUNDA DE TRANSPORTE.
USOS:	ANALIZADOR DEL OÍDO MEDIO PARA PRUEBAS DE IMPEDANCIA, PARA PRUEBAS REALIZADAS EN EL MODO DE PRUEBA TIMPANOMÉTRICA MIDEN LA MOVILIDAD DEL OÍDO MEDIO, EL REFLEJO ACÚSTICO IPSILATERAL, EL REFLEJO CONTRALATERAL, DEGENERACIÓN DEL REFLEJO Y FUNCIÓN DE LA TROMPA DE EUSTAQUIO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: MI 34, MI 44, EASYTYMP, CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE NO.:	20091704
RADICACIÓN NO.:	2015045193
FECHA DE RADICACIÓN:	14 04 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE ABRIL DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1